

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 62) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية" بتبني المواصفة الدولية رقم (IEC/TR 61258: 2008) "الدليل الإرشادي لإعداد المواد التعليمية للأجهزة الطبية الكهربائية"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية الكهروتقنية" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) وتاريخ

Foreword

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization mainly responsible for regulating imported/local food, drug and medical devices which includes, inter alia, setting their standards. International Standard No. (IEC/TR 61258: 2008) “ Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials” issued by “International electrotechnical Commission” has been adopted identically in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on (date)

Scope:

IEC/TR 61258, which is a technical report, outlines a generic process for developing materials for education and training of OPERATORS of medical electrical equipment or a medical electrical system, hereafter referred to collectively as equipment. It can be used by standards organizations, manufacturers, health care facility managers, clinical engineers, physician and nurse educators, and others involved directly or indirectly in education and training of OPERATORS.

In particular, manufacturers might find this process useful in preparing the necessary markings, ACCOMPANYING DOCUMENTS and other EDUCATIONAL MATERIALS which will provide necessary information to OPERATORS of the equipment and encourage them to employ safe and effective practices.

This technical report is not intended to be used for regulatory purposes.